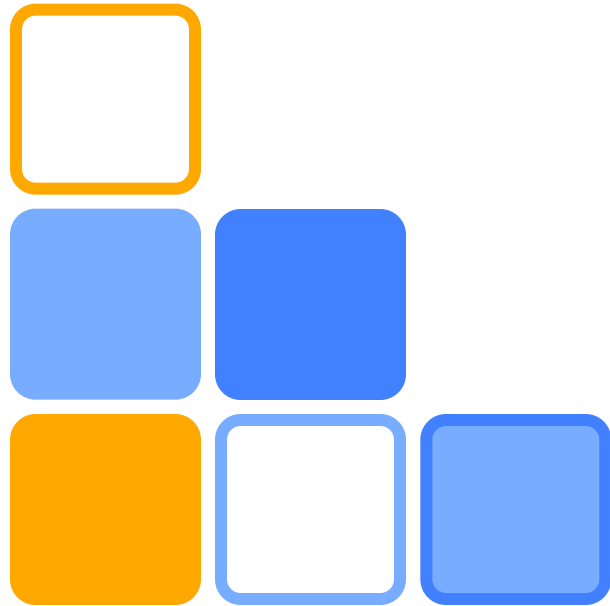




夫婦心理教育プログラム O!PEACEによる介入研究



国立成育医療研究センター
研究所・副所長室・研究員
小泉智恵
(臨床心理士、生殖心理カウンセラー、
がん・生殖医療専門心理士)



ASCO改訂ガイドライン(2013)


- すべての医療者ががん患者の妊孕性温存について話しあうことを推奨
→ 心理社会的ケアとして、どのように話し合ったらいいか？

- がん患者が生殖のことで不安があるなら心理職に紹介することを推奨
→ 心理カウンセリングとして、どのように話し合ったらいいか？



乳がん診断時の先行研究:心理状況

- がん診断時～数ヶ月のメンタルは不調
 - PTSD症状の発症、23% (川瀬, 2012)
 - 大うつ病の発症、31% (Vin-Raviv, 2013)
 - がん患者の感情抑制傾向 (Iwamitsu, 2003)
 - 抑制傾向がある人は心理的苦痛が強い
 - 抑うつは意思決定を左右する (Colleoni, 2000, Lancet)
 - 初期乳がん患者で術後化学療法を受け入れた割合は、
 - 抑うつ者51%
 - 抑うつでない者92%
- 表面的対応では不調を見逃してしまう
- 心理専門の支援が必要



がんサバイバーにおけるうつと生殖の悩みとの 関連 (Gorman 2015 *Cancer*)

□ 対象：若年女性のがんサバイバー 200人

- 18-35歳

- 血のつながりのある子がいる人18%、養子がいる人3%、がん診断後に養子を考えた人77%

- がん種、ステージさまざま

- がん診断後期間： 4年以下128人、5-9年42人、10年以上30人

- 尺度： うつ尺度(PHQ-9)、がん治療後の生殖の悩み尺度(RCACS)

□ 結果：

- 中度～重度うつ 22%

- 教育、がんサバイバー期間、サポートを調整したうえで、がんサバイバーの現時点のうつが深刻さは、生殖の悩みによって起因していた

- 中度～重度うつのサバイバーは、生殖の悩みの下位尺度のうち、パートナーへの開示が不安、子どもの健康への影響が心配、自分の健康が心配、妊娠へのとらわれ、が高かった

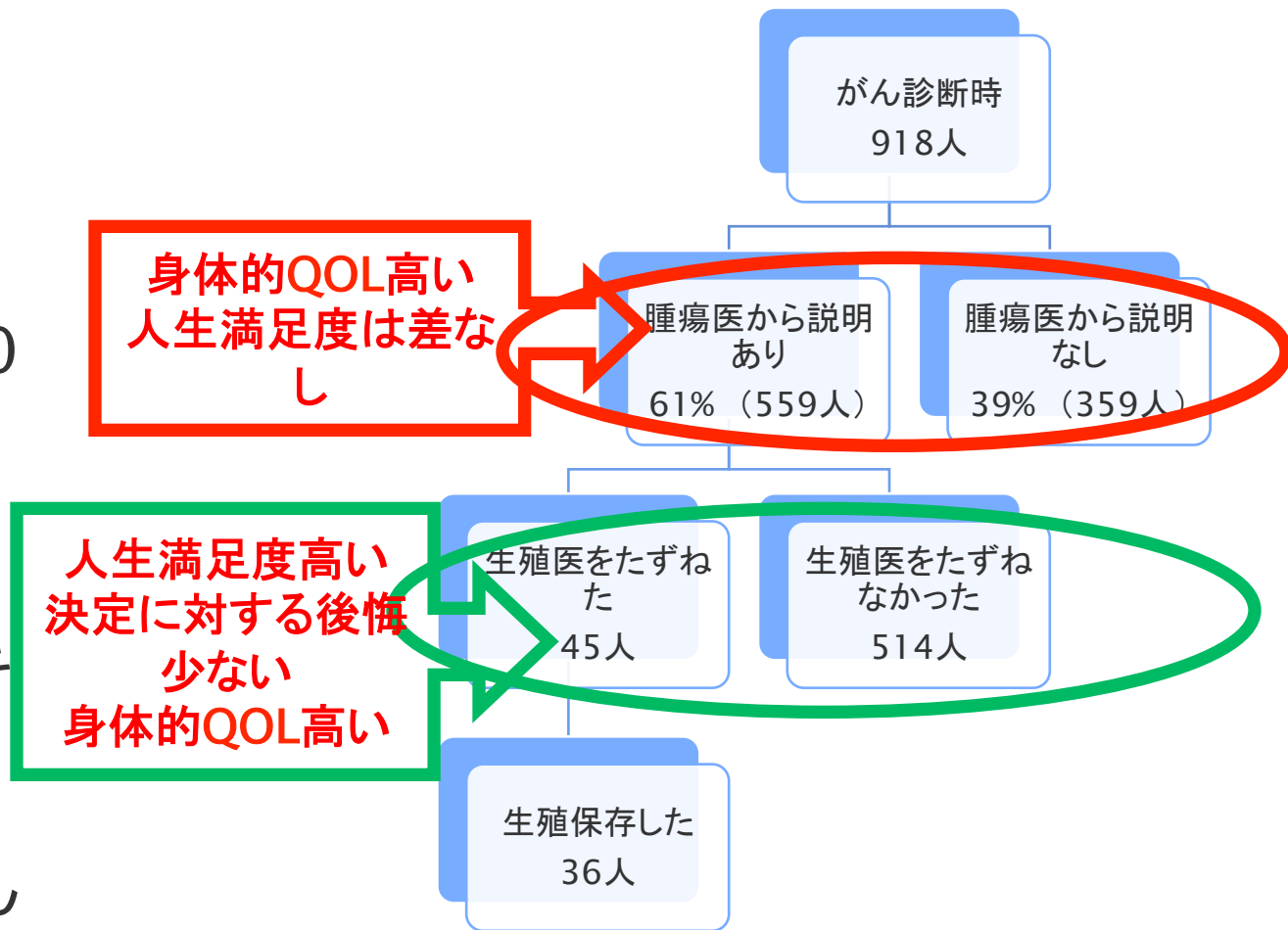
□ 考察：

- サバイバー時期にうつが高い人に対しては、個別的な心理支援やカウンセリングが必要だ

生殖保存の情報提供とその後の心理

アメリカの調査 (Letourneau, 2012)

- 診断時18~40歳の女性がんサバイバー
 - 半数は子あり
- 白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、乳がん、胃腸がん



がん告知と生殖喪失可能性を同時に聞くことになる。

→聞いた方が後のメリットは大きい辛い話なので心理支援が必要

→心理支援の効果評価をする臨床試験(O!PEACE)の実施へ



臨床試験の目的

□ 夫婦心理教育プログラムによる介入は、

① 夫婦それぞれの精神的健康(うつ、PTSD症状)

② 夫婦それぞれの精神的回復力のある
思考や行動への変容

(レジリエンス、ストレス後成長)

① 夫婦間のコミュニケーション(夫婦関係)

の3軸に対して改善効果があるかを検討する。

(3軸とも介入の前後でアンケートでたずねる)

プライマリ
エンド
ポイント

セカンダリ
エンド
ポイント



方法：対象の選択基準 (全て満たす患者を対象とする)

- 実施施設内の乳腺外科を受診している
- 39歳以下である
- 遠隔転移のない・初発の乳がんである
- 配偶者がいる

- 除外基準(以下のいずれかに抵触する患者)
 1. 文書同意が得られない
 2. 日本語を理解できない
 3. 自記式調査(アンケート)を実施することが困難である(統合失調症などの重症精神障害、中程度以上の書字・読字障害や精神発達遅滞がある)

研究プロトコル

□ Aコース＝介入群

- 介入あり

□ Bコース＝統制群

- 通常診療

□ 試験参加している患者のメンタルヘルス結果を報告します

- アンケートを速やかにデータセンターにお送りいただくと、患者のうつ、PTSDが危険かどうかを報告します

□ どちらのコースになっても通常診療は妨げません

- 試験参加中に他のカウンセリングなどを受けていただいても構いません

□ 右記プロトコルをがん治療開始前に完了させる必要があります

- 募集から完了まで最短で約1週間かかります
- 2回目の介入やアンケートを手術入院当日に実施することもできます

通常診療: 外来初診時に39歳以下の遠隔転移のない初発乳がんの女性すべてにがん・生殖医療に関するパンフレット配布

がん告知後
～次回診察

募集: 39歳以下の既婚かつ遠隔転移のない初発乳がんの女性とその夫(夫婦参加)

同時点で
実施
(X時点)

同意取得(74組): 告知から次回診療までの間に、夫婦に説明と同意取得

無作為化割り付け: 同意得られたら担当者が割り付け
通常診療か対面式心理サポートかのどちらかに割り付けられる
第1回アンケート(その場で配布回収)、次回案内

Aコース: O!PEACE
対面式心理サポート2回
(37組)
夫婦同席で
がん治療**前**に2回実施

Bコース: 通常診療
(37組)
何の介入もなく、
アンケートのみ回答する

がん治療開始前
(X+1, 2ヶ月)

第1回: 心理教育、支持的療法によるがんと生殖の気持ちの整理、問題解決技法によるストレス対処、リラクゼーション

第2回: 第1回の内容に加え、アサーションによる夫婦コミュニケーションスキル向上

第2回アンケート (O!PEACE第2回終了後(即ちX+1,2ヶ月時点でがん治療開始前)) (74組)
医療情報収集



心理療法のRCTの必要条件

(菊池,2007)

- 患者のバイアス除去が必要
 - 介入があってもなくても効果があるように見えるとモチベーションが下がらないだろう。
- 均質な心理療法である必要
 - 詳細なマニュアル、模擬面接DVDが必要
 - ロールプレイ訓練により高い一致率を得る
 - 実施を録音し、正しく行われているか確認、指導が必要
- 心理士のバイアス除去が必要
 - 心理士は参加者に事前～事後接触できない(診療で関われない)



介入資材の開発と介入者訓練(初年度)

O!PEACEの内容 (各回70分程度)

第1回

- 情報提供:妊孕性温存
- がん診断に対する気持ちの整理
- 妊孕性温存に対する情報提供と気持ちの整理
- がんとの付き合い方
- リラクゼーション など

第2回

- 情報提供:がん治療による心身の変化
- リラクゼーション
- アサーション
- リフレイミング
- 夫婦コミュニケーション
- ストレスコーピング など

O!PEACEの介入群で患者に使用する冊子



O! PEACE 第1回
実施日 年 月 日

今の不安感はどのくらいですか？
(P.31の不安の度合いものさしを使って、
今の不安感を計ってみましょう)
妻 /10点 夫 /10点

を受けたり不安になること

す。まずは何よりもがん治

後の人生も大切です



がんと生殖を考えると、
情報を整理するポイントが
(わかったことをご夫婦で書き込

あなたのがんの特徴は？
・ 浸潤がん / 非浸潤がん
・ ホルモン感受性
・ リンパ節転移の有無

奥様の気
えは？

あなたのがん治療は？
・ 治療スケジュール
・ 手術
・ 放射線療法
・ 化学療法 (抗がん剤の種類)
・ ホルモン療法

あなたの生殖機能は？
・ 治療前の卵巣機能の状態
・ 治療後に予想される卵巣機能
・ 生殖医療の可能性

生殖医療に取り組めるか？
・ 時間 (手術から3ヶ月以内)
・ 身体・精神的な負担
・ 費用

不安、イライラ、痛みに対処する力を養いましょう
リラクゼーション：肩上げ



肩上げをしてみましょう

肩の力を抜くと緊張がほぐれます

①背中を伸ばして真っすぐ座りましょう

手は体の横に自然に下げます

②肩をゆっくり大きく上げて、ゆっくり下します

肩の力を抜いていきます

③力を抜いていくときに落ち着く感じがしてきます

④力を抜き切ったと思ったら、まだどこかに力が入って

いないか、身体に注意を向けてみましょう

⑤力が入っているところに気づいたら、その部分を

ゆっくり意識してみると自然と力が抜けます





介入者研修会の実施

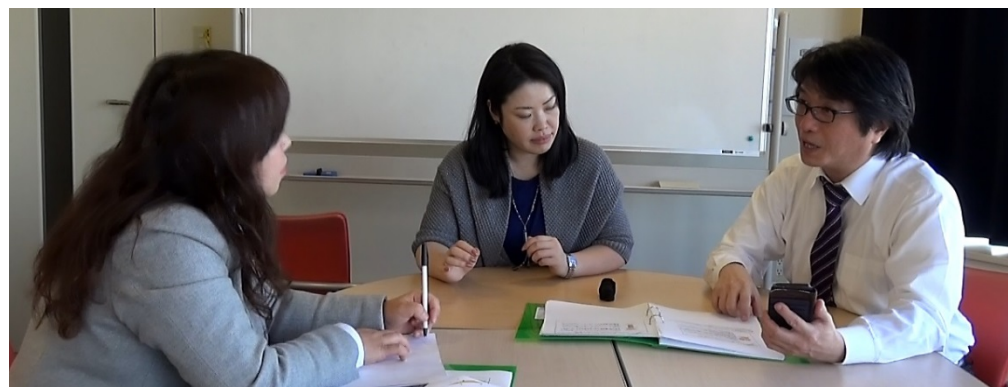
- 一般的基準：明確な基準はないが、例えば北村(1993)によると、構造化された心理面接の習得のために20回のロールプレイを実施したと報告されている。

本研修では、

- 2014年12月に4日間： 8回のロールプレイ
- 2015年1月に3日間： 8回のロールプレイ
- 介入者は全員、ほぼ全ロールプレイに出席
- 研修終了時に、各介入者の面接をVTRに録画
- 後日、スーパーバイザーがVTRを視聴し、評定尺度項目に従って評定し、心理療法の質を確認



研修風景





介入者訓練と評価

□ スーパーバイザー2人が、各介入者のVTRを視聴し、
評価

- 評価には、評価票を用いた
- 評価後、スーパーバイザー間で正誤を照らし合わせ、矛盾点は議論により解決した
 - 矛盾点になりやすかったのは、心理教育技法、リフレーミングであった
 - 2月の会議で、スーパーバイザー、介入者で議論し、具体的な改善点を見出した

□ 評価者間一致率

- 評価者間一致率は91%

□ 評価者間信頼性

- 介入者ごとにK係数を算出した
- $K = .778 - .949$

□ O!PEACEの介入者4人はほぼ全部の評価項目を満たし、かつ均質の面接ができることが示された



介入担当心理士

訓練を受けた4人が全実施施設を担当しています

宮川智子



中島美佐子

小泉智恵

奈良和子

試験O!PEACEの迅速な連携、対応(2年目)

Google Calendar、LINE(SNS) によって
医師/担当者と心理士が迅速に連携、対応

全体でLINE、
Googleカレンダー
で瞬時に共有、
レスポンス良好



施設内・担当者

該当症例ピックアップ、
リクルート要請連絡
個人情報管理



外部の心理士が介入

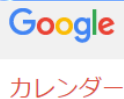
2回の夫婦心理教育
介入後のアンケート実施

施設内・乳腺外科医師

患者に試験を案内

外部の心理士がリクルート

詳細説明
同意取得、介入前のアンケート実施、
割付、スケジュール調整



介入担当
心理士4人が
駆け付けます

リクルート
心理士
18人が駆け
付けます



募集時に
患者に
配布する
チラシ

臨床試験にご参加くださる方を募集中です



乳がんの患者さんと配偶者の お二人でご参加ください

応募できる方（すべてに当てはまる方）

- 当院乳腺・内分泌外科またはプレストイメージングセンターを受診中
- 遠隔転移のない初発乳がん
- 39歳以下の既婚女性
- 配偶者と一緒にご参加できる

臨床試験の内容

- 若い年齢でがんとわかった場合、がんの治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がんの治療開始前に考える必要があります。そのため、複雑な気持ちになるかもしれません
- この臨床試験は、将来の子どものことを考えるための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- 子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースか心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式心理サポートにご参加いただけます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただきます

お問い合わせ先 ・ お申込み先
聖マリアンナ医科大学病院産婦人科 鈴木直

電話 044-977-8111（内線6329 生殖内分泌外来）

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」



担当心理士の紹介

介入担当

奈良 和子

亀田総合病院

宮川 智子

亀田総合病院

中島 美佐子

木場公園クリニック

小泉 智恵

国立成育医療研究センター

リクルート担当

永井 静香

はるねクリニック銀座

後 ユミ子

ウィメンズクリニック大泉学園

越川 和子

東京都スクールカウンセラー

玉澤 知恵美

心理支援ネットワークPLUS

石井 慶子

ART岡本ウーマンズクリニック

佐藤 麻美

八千代病院

山下 真由

北里大学健康管理センター

伊藤 由夏

LUNA大曽根心療科

小林 志保

中部労災病院

心理支援セミナー

柴田 弥生

大田区教育センター

宮下 真由美

東京都スクールカウンセラー

島田 祐子

川村総合診療院

山本 美幸

東京ウィメンズプラザ相談室

小倉 智子

高橋ウィメンズクリニック

河田 幸子

亀田総合病院

小林 加代子

練馬区子ども発達支援センター

増田 友季美

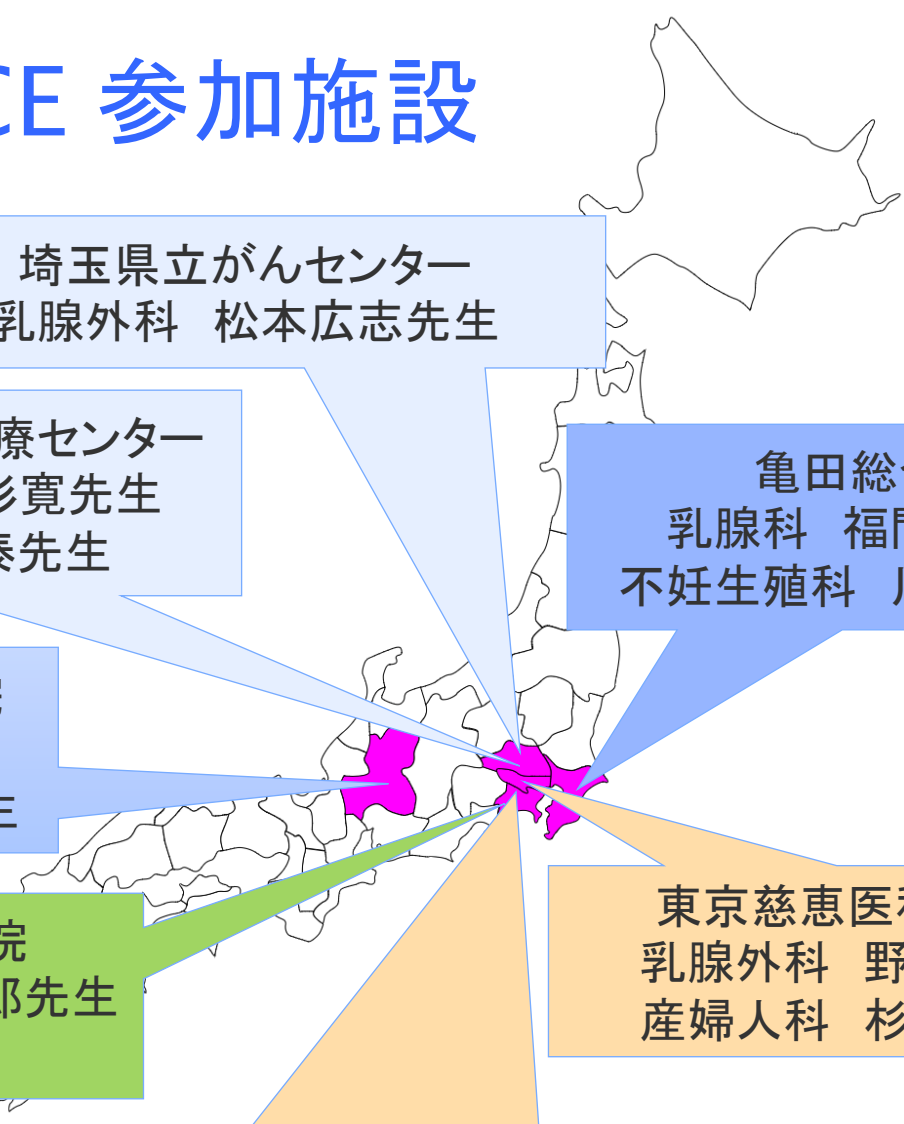
横浜市教育総合相談センター

金子 恵

青山渋谷メディカルクリニック



O!PEACE 参加施設



埼玉県立がんセンター
乳腺外科 松本広志先生

埼玉医科大学総合医療センター
ブレストケア科 矢形寛先生
産婦人科 高井泰先生

亀田総合病院
乳腺科 福間英祐先生
不妊生殖科 川井清考先生

岐阜大学医学部附属病院
乳腺外科 二村学先生
産科婦人科 古井辰郎先生

聖マリアンナ医科大学病院
乳腺・内分泌外科 津川浩一郎先生
産婦人科 鈴木直先生

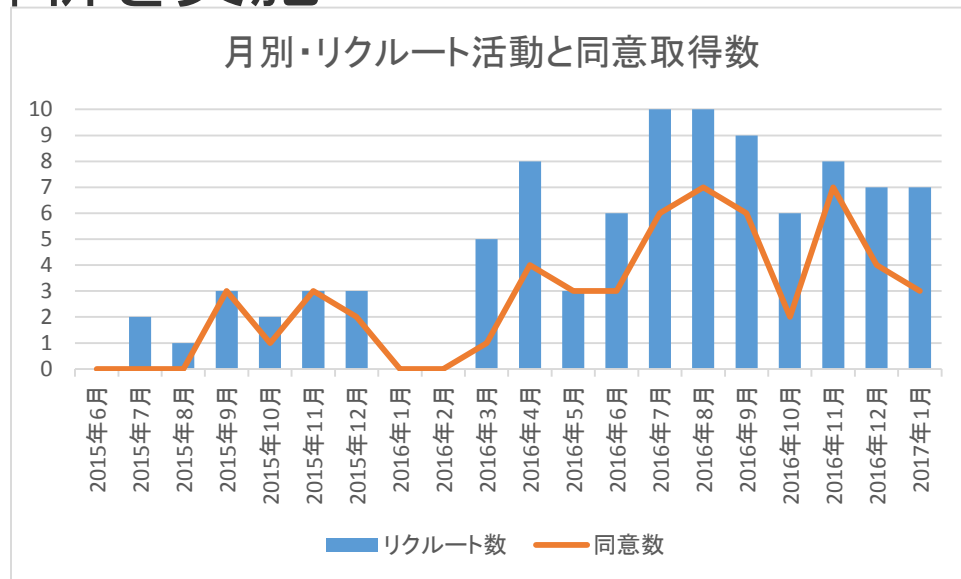
東京慈恵医科大学病院
乳腺外科 野木裕子先生
産婦人科 杉本公平先生

がん研有明病院乳腺センター 大野 真司先生

聖路加国際病院ブレストセンター 山内英子先生

進捗状況

- 獲得症例数 55症例
 - うち脱落 5症例
- 試験終了数 48症例
 - 2例は現在実施中
- 48症例で中間解析を実施





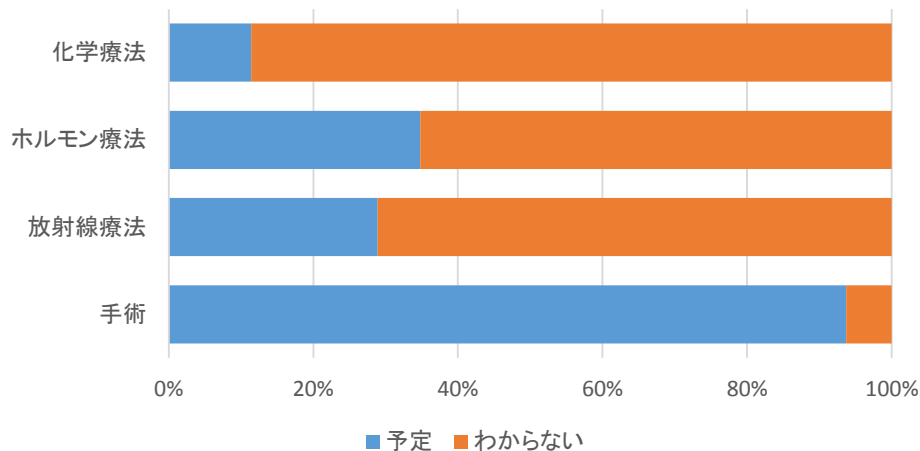
中間報告1 背景因子

	O!PEACE群	通常診療群	P値
症例数	24夫婦	24夫婦	-
結婚年数	5.9年	7.6年	.197
子どもがいる夫婦数	12夫婦	18夫婦	.074
子どもの数	1.4人	1.6人	.454
精神科既往あり(妻)	3人	5人	.701
精神科既往あり(夫)	2人	2人	1.000

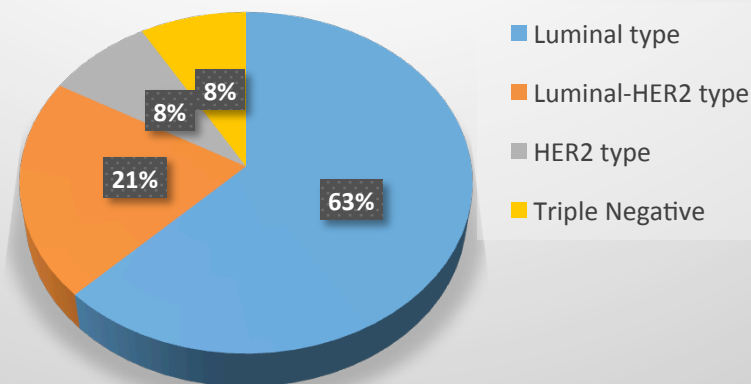
中間報告2 がんの状況

- 全員ががんと告知されていた
- がん治療は手術のみ決まっている人が多かった

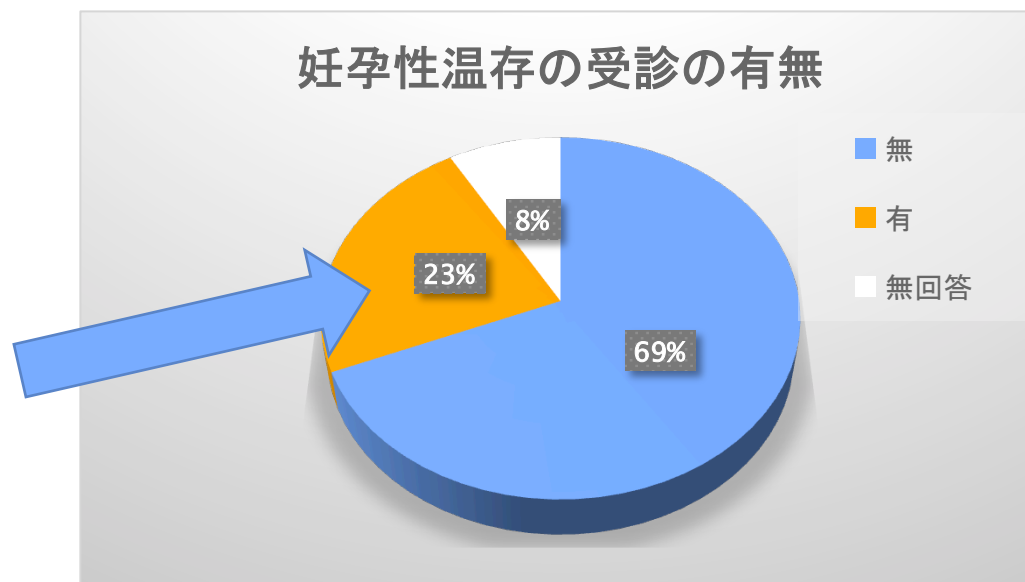
がん治療の予定



乳がんのサブタイプの割合



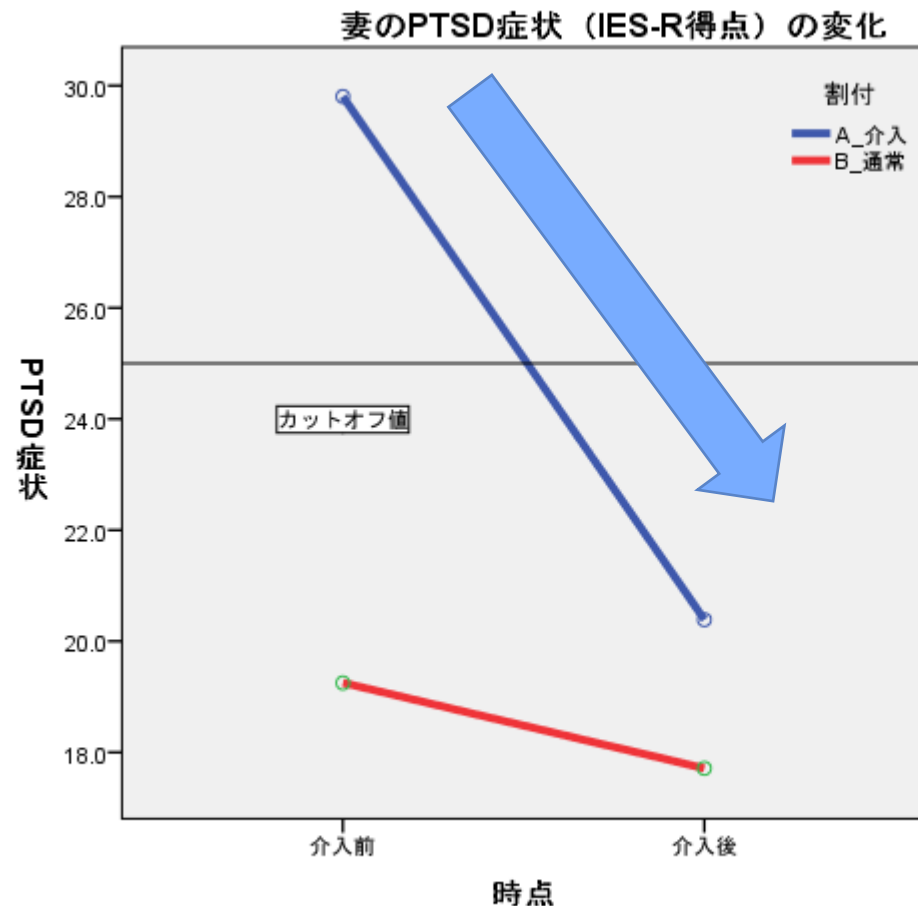
中間報告3 妊孕性温存



- 妊孕性温存を受診した人(11人)のうち、採卵に至った人は10人

中間報告4 介入の効果評価 プライマリエンドポイント

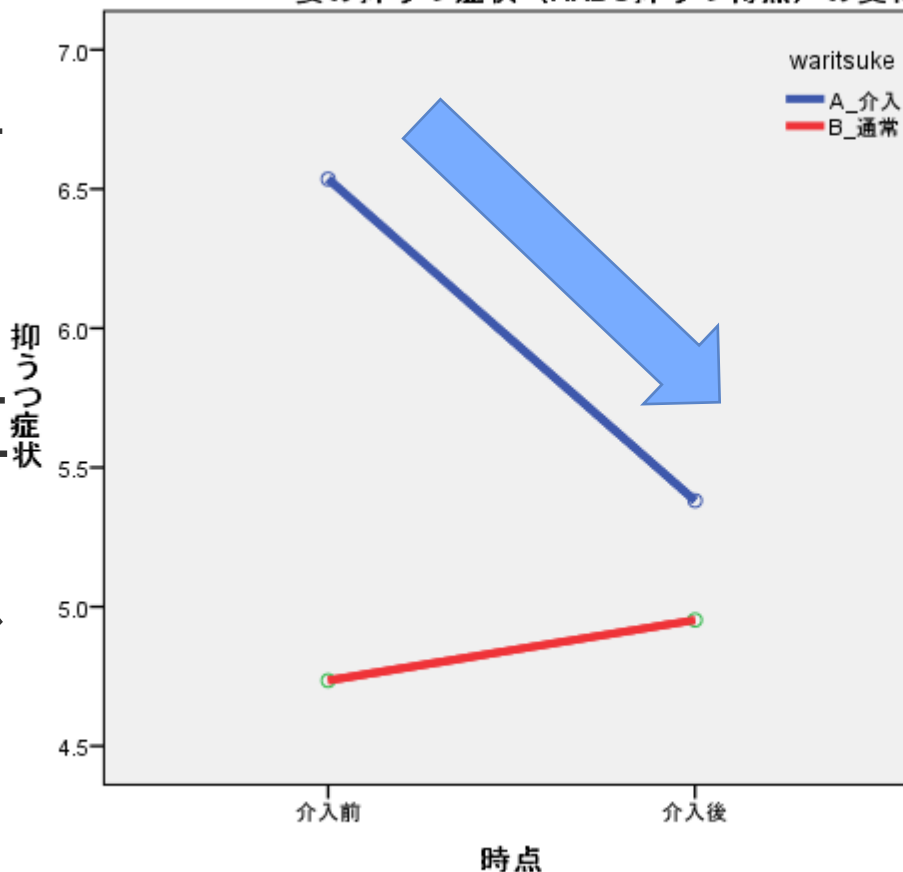
- 子どもの有無を共分散に投入し、割付(介入群、統制群の2水準)×時点(介入前、介入後)の、対応なし×対応ありの2元配置分散分析
- 妻 PTSD症状(IES-R得点)で割付×時点の交互作用に有意差 → 単純主効果を分析したところ、介入群に、介入後有意に症状低下



中間報告5 介入の効果評価 プライマリエンドポイント

- 対応なし×対応ありの2元配置分散分析
- 妻 抑うつ症状 (HADS抑うつ得点) で割付×時点の交互作用に有意差 → 単純主効果を分析したところ、介入群に、介入後有意に症状低下

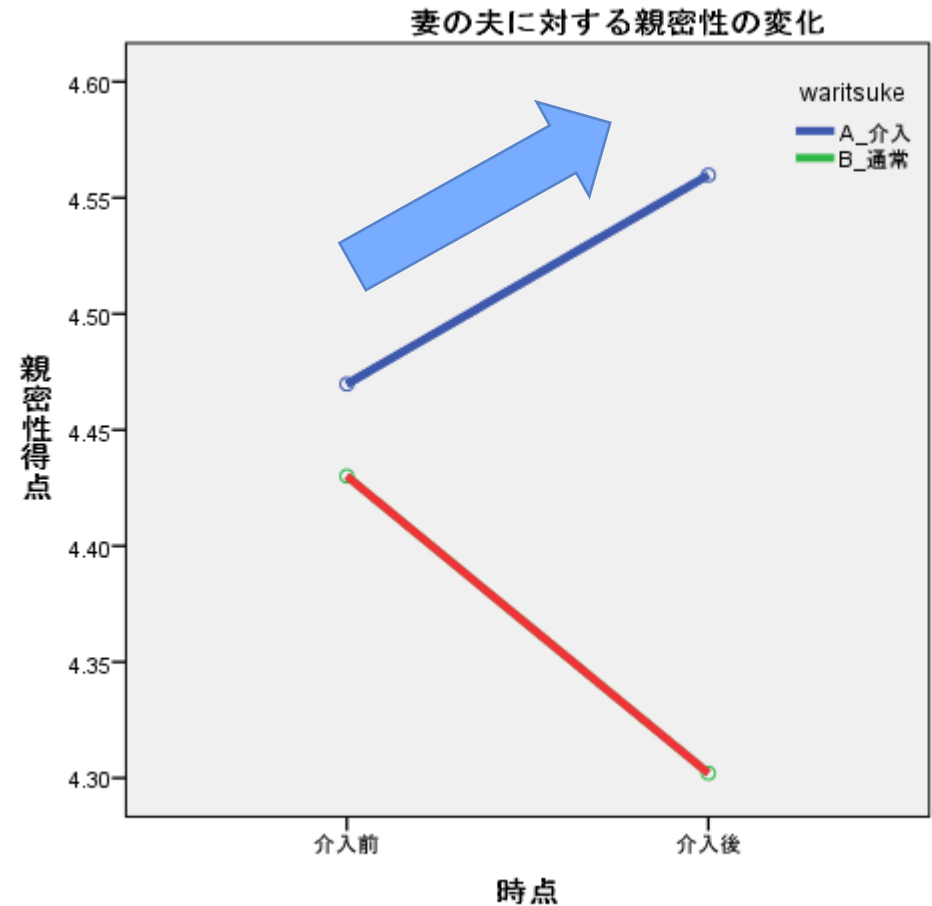
妻の抑うつ症状 (HADS抑うつ得点) の変化



注) 共変量として子どもの有無を投入

中間報告6 介入の効果評価 セカンダリエンドポイント

- 対応なし×対応ありの2元配置分散分析
- 妻の夫に対する親密性で、割付×時点の交互作用に有意差 → 単純主効果を分析したところ、介入群に、介入後有意に親密性上昇



注) 共変量として子どもの有無を投入



残りの症例獲得まであと少し……





研究成果がまとまったら！

- 多くの方に利用していただけるようにしたいと考えます
 - 養成講座、書籍など
- 応用して、独身未婚者などにもお使いいただけるようにしたいと考えます

がん・生殖医療の心理支援： 詳しくは、鈴木班ホームページへ <http://www.j-sfp.org/o-peace/>



厚生労働科学研究 がん対策推進総合研究事業
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した
妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

夫婦で向き合う若年乳がん

～若年乳がん患者さんの妊孕性温存を考える～

若くして乳がんになった患者さんは、先々をどのように考えてよいのかわからなくなって悩んでしまうことでしょう。

特に若いご夫婦の場合は、将来の生活設計に大きな影響を与える重大事となります。

私たちはそうした若年乳がんの患者さんの妊娠、出産の不安を治療方法や心理面から支援する情報サイトを開設しました。



研究への取り組み

- はじめに
- 目指している方向

一般・患者の皆さまへ

- がんと分かったら
- 情報整理のアドバイス
- 若年患者の妊孕性温存
- 心理支援について
- サイコソーシャルケア

医療関係の皆さまへ

- 心理社会支援
- 心理社会支援のポイント

研究班メンバー

研究班からのお知らせ

2016.03. ● 臨床試験にご参加くださる方を募集中です PDF
乳がんとわかったときに、将来のことや子どもをどうしたらよいか、がんと

関連リンク

- 日本がん・生殖医療学会
- 日本生補心理学会





謝辞

発表の機会をお与えくださいました、鈴木直先生に厚く御礼申し上げます。

指定発言としてご議論くださいます小池真規子先生、座長の労をおとり下さいます鈴木直先生に重ねて厚く御礼申し上げます。

臨床試験O!PEACEに多大なご理解、ご協力を賜りました患者様ご夫婦の皆様、試験参加施設の先生方、スタッフの皆様、リクルート、介入の心理士の先生方に深く感謝申し上げます。